

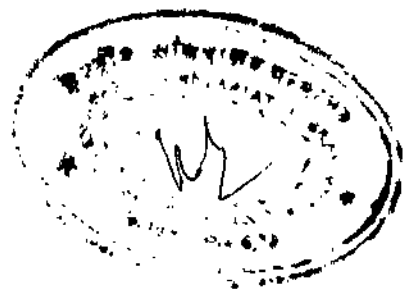


भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्रतिष्ठान से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 46]
No. 46]

नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 7, 1995/माघ 18, 1916
NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 7, 1995/MAGHA 18, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 फरवरी, 1995

आक्षेप या सुझाव, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजे जा सकते हैं। किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर जो उपयुक्त अवधि की समाप्ति के पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1995 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,

नियम 97 के उपनियम (1) के खंड ग में :—

“अनिष्टकर भावक द्रव्य अधिनियम, 1930” शब्दों के स्थान पर “स्वापक औषधि और मनः प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1955 (1955 का 61)” शब्द रखे जाएंगे;

सा. का. नि. 58 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, जनता को उपलब्ध करा दी जाएं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति पर यह या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

(2) उक्त नियमों की अनुसूची "ज" के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची ज

(नियम 65 और 97 देखिए)

नुस्खा औषधियां

एकियुटोलान हाइड्रोक्लोराइड

एक्लारब्यूकिम सुई

एक्टीलाइज

एडरिनो क्रीटिकोट्रॉफिक हार्मोन (ए.सी.टी.एच.)

एण्डोमिटेस्टोन डाइप्रोपियोनेट

एलोपियोटिमॉल

एस्काकोमोट्रोपाइसिन

एल्प्रोजोलेम

एम्बंटाडीन हाइड्रोक्लोराइड

एमिकासिन

एमिनिपटाइन

एमिलोराइड हाइड्रोक्लोराइड

एमिनोगुलेटेथीमाइड टिकिया

एमिनोसालिकलिक ग्रम्ल

एमियोडारोन हाइड्रोक्लोराइड

एमिट्रिप्टीलाइन/इसका लवण

एमोस्कोनेट

एमोक्सीपाइन

एमरिनोन सैक्वेट

एनलजिन

एंड्रोमेटिक एनाबोलिक, ओस्ट्रोजिनिक और प्रोगेस्टेशनल अंस

एंटीबायोटिक

एप्रोटिनइन

इंजेक्शन के लिए अर्सेनिक का आर्गेनिक कंपाउंड

एंटीकेन हाइड्रोक्लोराइड

एस्टीमिजॉल

एटीनोलोल

एट्राक्यूरियम बिजालेट इंजेक्शन

एरॉनफिन

एजाथिप्रिन

बारब्यूटिक ग्रम्ल, इसमें लवण बारब्यूटिक

ग्रम्ल के व्युत्पन्न, उनके समक बाकैम्पीसिलिन

बैतसरजाइड हाइड्रोक्लोराइड

बैताहिस्टोन बिहाइड्रोक्लोराइड

बेथानाइड सल्फेट

बैजाफिबरेट

बाइक्लोटीमोल

बाइपर्रुटेन हाइड्रोक्लोराइड

बिटोस्केनेट

ब्लीमाइसिन तेल शमक

ब्रोमेक्साइड हाइड्रोक्लोराइड

ब्यूडिसेनाइड

ब्यूपिवेफाइन हाइड्रोक्लोराइड

ब्यूप्रैनोर्फिन हाइड्रोक्लोराइड

बसपिरोन

कैंटोप्रिल

कार्बोइस्टीन

कार्बोफ्लूटाटन इंजेक्शन

कार्बोवरीन

कैमोटिडाइन

क्रिसोप्रोडोल

एल-कार्निटाइन

कैफाड्वाक्ताल

कैफाटोक्सीमाइन सोडियम

कैफाजोलिन सोडियम

कैकटाजिडीम पेथाइरेंट

केविटीजोहम सोडियम स्टेटाइन

कैम्पूरोक्जीम एक्सीटल

कैटव्यून्टिन डोल

कैक्रोमैन

क्विलोप्रिप्रोक्स आलेमाइन

क्विसंडामाइसिन

मिमिटाइन

सिनारइजिन

किप्रोक्लोसिन एस.सी.एस. मोनीहाइड्रोड/लेक्टेट

क्लोकूरु डिजेपोक्साइड, इसके लवण

क्लोरोपामीजीन, इसके नमक

क्लाबूलेनिक ग्रम्ल

क्लिडनम ब्रोमाइड

क्लोबिटेसाल प्रोपियोनेट

क्लीबेटासीन 17-बाइनेट

क्लोफैजामिन

क्लोफाइबरेट

क्लोनिडाइन हाइड्रोक्लोराइड

क्लोपैमाइड

क्लोनिटिबोल इएमिटेट

क्लोट्रिमेंलोज

कोरटिकोस्टेरॉइड उनके ईस्टर, उनके व्युत्पन्न उनकी खुराक

आकार

कोट्रिमेक्लोज

काइलेडिलेट	मैलासाइन, इसके लवण, इसमें चतुष्क कपाजंड
कोइक्लोस्पोटिन मुख्य घोल	गेनोडेक्सीकोलिक अम्ल
डेनाजोल	गलिक लाजाइड
ईप्सीन इसके लवण और व्युत्पन्न	ग्लूकेगान
डिसोमेस्ट्राल	ग्लूकोप रोलेटे
डेक्साट्रानोमेट	ग्लीडिमाजनमाइड
डाइजीपाम	ग्वग्निथडाइन
डायआक्साइड	गुगुलिपिड
डाइक्लोफेनक सोडियम	हैलोजनरेटेड हाइड्रोक्सीनोलीन
डिलोजेप हाइड्रोक्लोराइड	हालपेरिओडील
डिनोप्रोस्टोन	हेपारिन
डिसोपरामाइड	हेपारिटिज बी, वीक्सीन
डाम्पाइन हाइड्रोक्लोराइड	हाइलोरानिडीज
डयेपिन हाइड्रोक्लोराइड	हाइड्रोकोर्टिरोन 17 बाइटेरेट
डोक्साग्राम हाइड्रोक्लोराइड	हाइड्रोटेस्ताइट
स्वापक ओपार्थि और मनः प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985	हाइड्रोक्साइन इसके लवण
की परिधि के अंतर्गत आने वाली औषधियां ।	इभिग्रामीन, इसमें लवण
इपोनेजोल	इंडोप्रामाइड
इनालाप्रिल मैलिष्ट	इंडोमेटासिन इसके लवण
इनफिगमिक अम्ल	इंमुलिन जीब
इपिने फिरीन, इसके लवण	इंटर केरान अल्का इंजेक्शन
इपिहविमिन इनजेक्शन	इंद्रालिपिड (अंतःधिरा वसा पायस)
एरगोट, इसके सहाय्य चाहें हाइड्रोपरेटेड हों या नहीं उनके	आयोपेमियोड स्टेंहाइल घोल
सजात, इस मव में आने वाले किसी पदार्थ का कोई लवण	आयोप्रेमाइड मूल उपयोग के लिए लौह सामग्री
इस्ट्राडियोल सकिनेट	आइजोकार बाक्साइड
इस्ट्राम्पूस्टीन फास्फेट कैपसूल	दसीवल्हेन
इथाक्रिफाइन लेफ्टेट	आइसोक्निकोटनिक अम्ल, उनके व्युत्पन्न उनके लवण
इथामब्यूटोल हाइड्रोक्लोराइड	आइसोसोर्बाइड बिनाट्राड
इथामिसिलेट	इजीजबाइड मोनोइनट्रैट
इथिनिलोइस्ट्रेनि	इओक्सप्राइन
इथिओमामाइड	केटामाइन हाइड्रोक्लोराइड
इटोमिडेट	केटोकीनोजोल एथिटेट
इटोपोमाईड कैपसूल और सुइयां	केटीप्रोकेन
इमेक्सीसोट हाइड्रोक्लोराइड	लंबिटलोल हाइड्रोक्लोराइड
फ्लूफेनामिक अम्ल, इसके लवण, इसमें ईस्टर उनके लवण	लेबरटेनाल इसके लवण
फ्लूनीराजिन हाइड्रोक्लोराइड	लेबोडोपा
फ्लूपेथिसाल	लिडोक्लेक्साइम
फ्लूमेमाजाइन इनाथेट और डेकानेट	लिथम कार्बोनेट
फ्लुरेजापाम	लोके प्रेगाइन डेकानोएट
क्लूथिप्रोफेन	लोपरमाइड
क्लूटोमाइका	नारेजापाइन
क्लूक्सोटीन हाइड्रोक्लोराइड	नाक्सापाइन
गैलैथामाइन हाइड्रोक्लोराइड	मेथेबराइन हाइड्रोक्लोराइड

मेडूक्सी प्रोपेण्टोन एक्टेट टिकिया
 मेसकेनामिक ग्रम्भ, इसके लवण इसके इस्टर, इसके लवण
 मेगेस्ट्राल एक्टेट
 मेग्लूमिन लोकारसेट
 मेलाजिनिन लोशन
 मेकेक्साइन, इसके इस्टर
 मेस्ट्रालोन
 मेथिसिलिन सोडियम
 मेथोकार्बोमील
 मेट-क्रोक्लोप्रामाइड
 मेट्रोप्रोलोल तर्तबराते
 मेट्रिडामाइड
 मेट्रानीडेजोल
 मेक्सीलिटाइन हाइड्रोक्लोराइड
 मियानसिरिन हाइड्रोक्लोराइड
 मिनोसाक्लीन
 मिनोक्सीडिल
 मिक्सटोक्सनोरेट हाइड्रोक्लोराइड
 मेक्टासोन क्यूरोएट
 मोरके जिनामाइड हाइड्रोक्लोराइड
 नाइप्रोलोल
 नैलीडिक्सक ग्रम्भ
 नैप्रोक्सेन
 नैटामाइसिन
 नेटिलमाइसिन सल्फेट
 नाइकर/गोलीन
 न्यूमेस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड
 निट्राजेपाम
 नाइट्रोम्लसरिन इनजेक्शन
 नार फ्लोक्सिन
 आक्लोक्सिन
 आरकेनडाइन, इसके लवण
 आर्थोक्लोन स्टेराइल
 आक्जीजेपाम
 आक्जेलिडान, इसके लवण
 आक्सेथैजाइन हाइड्रोक्लोराइड
 आक्सोलिनिक ग्रम्भ
 आक्स प्रेनालाल हाइड्रोक्लोराइड
 आक्सा पोडराइन
 आक्जीमेटाजील
 आक्जीकेनायुरोजोन
 आक्सीटोसिन
 ओजीथिन

पैनक्यूरोनियम क्रोमाइड
 पैरामिनी बेनजेन सल्कोनामाइड
 इसके लवण और व्युत्पन्न
 पैरामिओ सैलिकाइलिक ग्रम्भ; इसके लवण, इसके व्युत्पन्न
 डी-पेंसिलामाइन
 पेंटाजोनूसिन
 पेंटाक्सीकाइलीन
 पेपिलयोमाइसिन इनजेक्शन
 फिनेलजाइन, इसके लवण
 फिनोथेएजिन, इसके व्युत्पन्न, इसके व्युत्पन्न के लवण
 फिनोथारबिटल
 फिनोयबुटाजोन, इसके लवण
 फिनोला प्रोपनिनामइन हाइड्रोक्लोराइड
 पिमोजाइड
 पिंडोलोल
 पाहासीटेम
 पाह्रासीरेक
 पाहाक्सीमन
 पिट्यूटिरी ग्रंथि, इसके सक्रिय तत्व अथवा अनुसूची में
 विनिर्दिष्ट और उसमें लवण
 पिबैम्पीसिलीन
 पालिडाकनाल इनजेक्शन
 पालिस्ट्रेडियाल कोस्केट इनजेक्शन
 प्रेजीमिबंटल
 प्रेडनी मस्तीन टिकिया
 प्रेडनीसोलोन स्टोरीगकोलेट
 प्रेनाक्सडियाजिन हाइड्रोक्लोराइड
 प्रोमैजाइन हाइड्रोक्लोराइड
 प्रोपेनोलेल हाइड्रोक्लोराइड
 प्रोटोस्टीलाइन हाइड्रोक्लोराइड
 पिरिथिनियम, इसके लवण
 रानि टिडाइन
 रिबोलफिया, उनके लवण के अल्कोलक अल्कोलाइड से व्युत्पन्न
 या सोबुलफिया उनके लवण रिपोटिरॉल हाइड्रोक्लोराइड
 रोजोक्सिन
 सेल बूटामोल सल्फेट
 सेलिकलएजोसुल्कोरिडिन
 स्ट्रैनीजोल
 सेण्टोपाल बीड (मक्का) कड़ी
 सेटेरियो पेण्टीडेज
 सिसोमाइसिन सल्फेट
 सोडियम क्रोमोग्लोकेट
 सोडियम हायलान्वेट धोल

सोडियम और मैग्नीशियम हाइड्रोजेनसल्फाइड

सोडियम वालप्रोएट

टोटालाल

स्पेक्टनी माइसिन हाइड्रोक्लोराइड

सपजोकाक्टोन

सुकलकेट

सल्फाडाइमसाइन

सल्फामेटोक्वीन

सल्फामेटोपा थिरिडोजीन

सल्फाकेनोजोल

सल्फोस्टोन इनजेक्शन

टेराटोलाल हाइड्रोक्लोराइड

हैरब्यूटेलाइम सल्फेट

टरफेनाडाइन

टेरिजिडोन

टेस्टोटरोन अनडिकोमानेट

टिओप्रोफेनिक अम्ल

टिमोलोल मेलिण्ट

टिनाजोलोन

टिनासिटेजान

टिओप्रोपाजेट, इनके सबण

टोब्रामाइसिन

ट्रेनेप्रोमाइना इसके लक्षण

ट्राजोडोन

ट्रेटिनोइम

ट्रिकुलपेरिडायल हाइड्रोक्लोराइड

ट्रिमेराजाइडिन डिहाइड्रोक्लोराइड

ट्रिपोटेनियम डिक्लोरिडो बिस्मुथलेट

यूरोफिनेज

वेजोप्रेजन

बैंकुरप्रोनियम ओमाइड इजेक्शन

बैराफामिल हाइड्रोक्लोराइड

एक्समाइड

जिओविओडीन कैप्सूल

व्यक्त नहीं होता है कि पदार्थ ओपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 क के उपबंधों से छूट प्राप्त है।"

[सं. एक्स-11014/5/94—डी. एम. एस. पी. एफ. ए.]

श्रीमती चंद्रा, संपुक्त सचिव

ओपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें ओपधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी. डी. बी. एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्निष्ठ हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग—2 खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. भा. का. नि. 1241, तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242, तारीख 6-10-79
3. भा. का. नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682, (अ), तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62 (अ), तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371, (अ), तारीख 14-3-88

टिप्पण :—1. अनुसूची अ के टिप्पण के पैरा 2 के परंतुक के अधीन छूट प्राप्त निर्मितियां भी इस अनुसूची के अंतर्गत आ जाएंगी।

2. ऊपर के पदार्थों वाली विनिर्मितियां भी जिनमें वे विनिर्मितियां नहीं हैं जो प्राणिक/वाह्य उपयोग के लिए आशयित हैं, इस अनुसूची के अंतर्गत आती हैं। अनुसूची ज में पदार्थ के अंतर्देशन से यह अंतर्हित या

32. सा.का.नि. 674(अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443(अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588(अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ), तारीख 10-1-90
48. सा.का.नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532, (अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445(अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597(अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663(अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723(अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796(अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877(अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 909(अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923(अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296(अ), तारीख 24-3-93

75. सा.का.नि. 373(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447(अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658(अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673(अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109(अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370(अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466(अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615(अ), तारीख 9-8-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th February, 1995

G.S.R. 58(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of Sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

The objections or suggestions may be sent to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi. Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1995.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules),

(1) in rule 97, in sub-rule (1), in clause (c), for the words, "Dangerous Drugs Act, 1930" the words, "Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985)" shall be substituted;

(2) for Schedule H to the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely :—

"SCHEDULE H

(See Rules 65 and 97)

Prescription Drugs

Acebutolol Hydrochloride
 Aclarubicin Inj.
 Actilyse
 Acyclovir
 Adrenocorticotrophic hormone (ACTH)
 Aldometasone Dipropionate
 Allopurinol
 Alphachymotrypsin
 Alprazolam
 Amantadine Hydrochloride
 Amikacin
 Amineptine
 Amiloride Hydrochloride
 Aminoglutethimide Tab.
 Aminosalicic Acid
 Amiodarone Hydrochloride
 Amitriptyline|its salts
 Amoscanate
 Amoxapine
 Amrinone Lactate
 Analgin
 Androgenic Anabolic, Oestrogenic and Progestational substances
 Antibiotics
 Aprotinin
 Organic compound of Arsenic for injection
 Articaine Hydrochloride
 Astemizole
 Atenolol
 Atracurium Besylate Inj.
 Auranofin
 Azathioprine
 Barbituric acid, its salts, derivative of Barbituric acid, their salts
 Bacampicillin
 Benserazide Hydrochloride
 Betahistine Dihydrochloride
 Bethanidine Sulphate
 Bezafibrate
 Biclotymol

Biperiden Hydrochloride
 Bitoscanate
 Bleomycin Oil Suspension
 Bromhexine Hydrochloride
 Bromocriptine Mesylate
 Budesonide
 Bupivacaine Hydrochloride
 Buprenorphine Hydrochloride
 Buspirone
 Captopril
 Carbidopa
 Carbocysteine
 Carboplatin Injection
 Carboquone
 Carisoprodol
 L-Carnitine
 Cefadroxyl
 Cefatoxime Sodium
 Cefazolin Sodium
 Ceftazidime Pentahydrate
 Ceftizoxime Sodium Sterile
 Cefuroxime
 Cefuroxime Axetil
 Centbutindole
 Centchroman
 Ciclopirox Olamine
 Clindamycin
 Cimetidine
 Cinnarizine
 Ciprofloxacin HCL Monohydrate|lactate
 Chlordiazepoxide, its salts
 Chlorpromazine, its salts
 Clavulanic Acid
 Clidinium Bromide
 Clobetasol Propionate
 Clobetasone 17-Butyrate
 Clofazimine
 Clofibrate
 Clonidine Hydrochloride
 Clopamide
 Clostebol Acetate
 Clotrimazole
 Corticosteroids, their esters, their derivatives and their dosage forms
 Cotrimoxazole
 Cyclandelate
 Cyclosporin Oral Solution
 Danazol

Dapsone, its salts and derivatives	Glucagon
Desogestrol	Glycopyrrolate
Dextranomer	Glydiazinamide
Diazepam	Guanethidine
Diazoxide	Gugulipid
Diclofenac Sodium	Halogenated Hydroxyquinolines
Dilazep Hydrochloride	Haloperidol
Diltiazem	Heparin
Dinoprostone	Hepatitis B. Vaccine
Disopyramide	Hyaluronidase
Domperidone	Hydrocortisone 17-Butyrate
Dopamine Hydrochloride	Hydrotalcite
Dothiepin Hydrochloride	Hydroxyzine, its salts
Doxapram Hydrochloride	Ibuprofen
Doxepin Hydrochloride	Imipramine, its salts
Drugs coming within the purview of the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985	Indapamide
Econazole	Indomethacin, its salts
Enalapril Maleate	Insulin Human
Enfenamic Acid	Interferon Alpha Inj.
Epinephrine, its salts	Intralipid (Intravenous Fat Emulsion)
Epirubicine Inj.	Iohexol Steril Solution
Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not, their homologues, any salt of any substance falling within this item.	Iopamidol Sterile Solution
Estradiol succinate	Iopromide
Estramustine Phosphate Capsule	Iron Preparation for parenteral use
Ethacridine Lactate	Isocarboxazid
Ethambutol Hydrochloride	Isoflurane
Ethamsylate	Isonicotinic acid hydrazine and other hydrazine derivatives of isonicotinic acid, their deriva- tives, their salts
Ethinylestradiol	Isosorbide Dinitrate
Ethionamide	Isosorbide Mononitrate
Etomidate	Isoxsuprine
Etoposide Cap & Inj.	Ketamine Hydrochloride
Famotidine	Ketoconazole Acetate
Flavoxate Hydrochloride	Ketoprofen
Flufenamic acid, its salts, its esters their salts	Labetalol Hydrochloride
Flunarizine Hydrochloride	Levarterenol, its salts
Flupenthixol	Levodopa
Fluphenazine Enanthate and Decanoate	Lidoflaxine
Flurazepam	Lithium Carbonate
Flurbiprofen	Lofepamine Decanoate
Flutamide	Loperamide
Fluoxetine Hydrochloride	Lorazepam
Galanthamine Hydrobromide	Loxapine
Gallamine, its salts, its quaternary compound	Mebendazole
Gemfibrozil	Mebeverine Hydrochloride
Genodeoxycholic Acid	Medroxy Progesterone Acetate tablets
Gliclazide	Mefenamic Acid, its salts its esters, their salts
	Megestrol Acetate

Meglumine Iocarmate	Peplecomycin Inj.
Melagenina Lotion	Phenelzine, its salts
Mephenesin, its esters	Phenothiazine, derivatives of and salts of its derivatives
Mesterolone	Phenobarbital
Methicillin Sodium	Phenylbutazone, its salts
Methocarbamol	Phenylpropanolamine Hydrochloride
Met-oclopramide	Pimozide
Metoprolol-tartrate.	Pindolol
Metrizamide	Piracetam
Metronidazole	Piroxicam
Mexiletine Hydrochloride	Pituitary gland, the active principles of, not otherwise specified in this Schedule and their salts
Mianserin Hydrochloride	Pivampicillin
Miconazole	Polidocanol Inj.
Minocycline	Polystrodiol Phosphate Inj.
Minoxidil	Praziquantel
Mitoxantrone Hydrochloride	Prednimustine Tablets
Mometasone Furoate	Prednisolone Stearoylglycolate
Morphazinamide Hydrochloride	Prenoxdiazin Hydrochloride
Nadolol	Promazine Hydrochloride
Nalidixic Acid	Propafenon Hydrochloride
Naproxen	Propranolol Hydrochloride
Natamycin	Protristylinc Hydrochloride
Nefilmicin Sulphate	Pyrazinamide
Nicergoline	Pyrvinium, its Salts
Nimustine Hydrochloride	Ranitidine
Nitrazepam	Rauwolfia alkaloids of their salts derivatives of the alkaloids or rauwolfia their salts
Nitroglycerin Inj.	Reproterol Hydrochloride
Norethisterone Enanthate Inj.	Rosoxacin
Norfloxacin	Salbutamol Sulphate
Ofloxacin	Salicylazosulphapyridine
Orphenadrine, its salts	Satranidazole
Orthoclone Sterile	Septopal Beads & Chains
Oxazepam	Serratia Peptidase
Oxazofidine, its salts	Sisomicin Sulphate
Oxethazaine Hydrochloride	Sodium Cromoglycate
Oxolinic Acid	Sodium Hyaluronate Solution
Oxprenolol Hydrochloride	Sodium and Meglumine Iothalamates
Oxyfedrine	Sodium Valproate
Oxymetazoline	Sotalol
Oxyphenbutazone	Spectinomycin Hydrochloride
Oxytocin	Spironolactone
Ozothine	Sucralfate
Pancuronium Bromide	Sulphadoxine
Paraamino benzene sulphonamide its salts and derivatives	Sulphamethoxine
Paraamino salicylic acid, its salts, its derivatives	Sulphamethoxypyridazine
D-Penicillamine	Sulphaphenazole
Pentazocine	
Peatoxifylline	

Sulprostone Inj.	4. GSR 1281 dated 12-10-1979
Teratolol Hydrochloride	5. GSR 430 dated 19-04-1980
Terbutaline Sulphate	6. GSR 779 dated 26-7-1980
Terfenadine	7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
Terizidone	8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
Testosterone Undecanoate	9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
Tiaprofenic Acid	10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
Timolol Maleate	11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
Tinazoline	12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
Tinidazole	13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
Thiacetazone	14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
Thiopropazate, its salts	15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
Tobramycin	16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
Tranlycypromine, its salts	17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
Trazodone	18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
Tretinoin	19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
Trifluoperazine	20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
Trifluoperidol Hydrochloride	21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
Trimetazidine Dihydrochloride	22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
Trimipramine	23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
Tripotassium Dicitrate Bismuthate	24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
Urokinase	25. GSR 1060(E) dated 6-9-1986
Vasopression	26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
Vecuronium Bromide Inj.	27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
Verapamil Hydrochloride	28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
Xipamide	29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
Zidovudine Cap.	30. GSR 792(E) dated 17-9-1987

NOTE :

1. Preparations exempted under proviso to para 2 of Note to Schedule X shall also be covered by this Schedule.
2. Preparations containing the above substances excluding those intended for topical or external use are also covered by this Schedule. The inclusion of a substance in Schedule H does not imply or convey that substance is exempted from the provisions of Rule 122A of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

[No. X-11014/6/94/DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note.—The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979

4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 6-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 674(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990
50. GSR 11(E) dated 7-1-1990
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991

- | | |
|---|--|
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991 | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992 |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991 | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corrigendum |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991 | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993 |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991 | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993 |
| 57. GSR 532(E) dated 14-9-1991 | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993 |
| 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991 | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 Corrigendum |
| 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991 | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 Corrigendum |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991 | 77. GSR 447(E) dated 10-6-93 Corrigendum |
| 61. GSR 69(E) dated 22-1-1992 | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993 |
| 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993 |
| 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992 | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994 |
| 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992 | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994 |
| 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992 | 82. GSR 370(E) dated 7-4-1994 |
| 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992 | 83. GSR 466(E) dated 17-5-1994 |
| 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992 | 84. GSR 615(E) dated 9-8-1994 |
| 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992 | |
| 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992 | |

